

ICS 11.040  
C 40

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0758—2009

YY/T 0758—2009

## 治疗用激光光纤通用要求

General requirements for therapeutic laser fiber

中华人民共和国医药  
行业标准  
治疗用激光光纤通用要求  
YY/T 0758—2009

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字

2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-20720 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0758-2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:叶中琛、杜堃、韩坚城、黄丹。

其结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 光纤传输效率复现性

测量原理如图 2 所示(或制造商规定的等同的试验方法)。

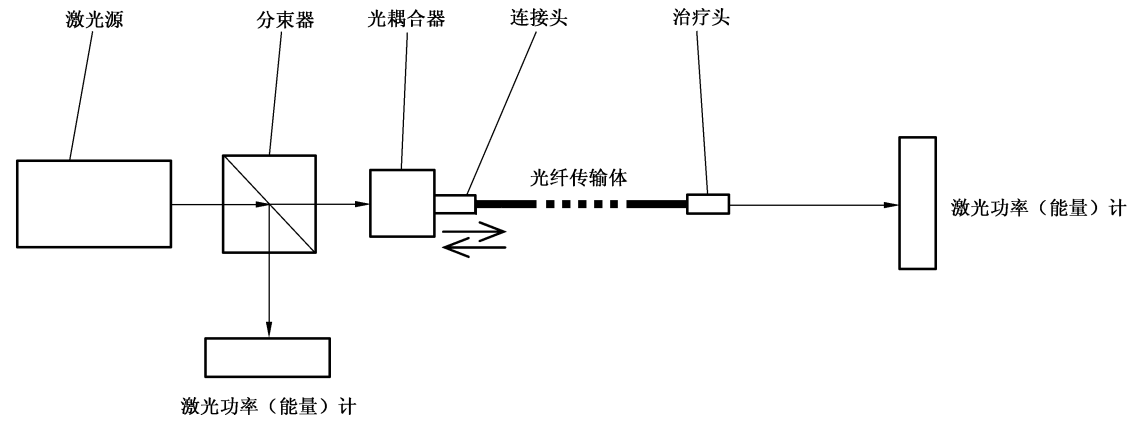


图 2 光纤传输效率复现性测量原理图

a) 对一次性使用的光纤

准备 5 根光纤样品,分别按照 5.2.1 规定的方法测量并记录光纤传输效率  $\eta_i$ ,按式(4)求出光纤传输效率复现性  $R_p$  :

$$R_p = \pm \frac{\eta_{\max} - \eta_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 \eta_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- $\eta_{\max}$ ——5 次测量中的最大值;
- $\eta_{\min}$ ——5 次测量中的最小值。

b) 对可重复使用的光纤

根据生产商规定的可重复使用的次数,按照 5.2.1 规定的方法测量并记录光纤传输效率  $\eta_i$ ,按式(5)求出光纤传输效率复现性  $R_p$  :

$$R_p = \pm \frac{\eta_{\max} - \eta_{\min}}{\frac{2}{n} \times \sum_{i=1}^n \eta_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- $\eta_{\max}$ —— $n$  次测量中的最大值;
- $\eta_{\min}$ —— $n$  次测量中的最小值;
- $n$ ——生产商规定的光纤可重复使用的次数。

其结果应符合 4.3.3 的要求。

5.4 机械性能试验

5.4.1 光纤抗拉强度

测量原理如图 3 所示(或制造商规定的等同的试验方法)。

治疗用激光光纤通用要求

1 范围

本标准规定了治疗用激光光纤的通用要求。

本标准适用于治疗用激光光纤(以下简称光纤)。光纤是指以光导纤维为激光传播介质,通过对光能的利用进行治疗的产品。

本标准适用的光纤不包括具有检查和诊断功能的治疗用光纤。红外空芯波导不包括在内。

如果光纤构成设备的一部分,且不能从设备上移开,则设备必须遵从相关国家标准(如 GB 9706.1, GB 9706.20,GB 7247.1 等),并参考执行本标准。然而,如果光纤可以从设备移开,则被移开的单元应符合本标准的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)
- GB 9706.20 医用电气设备 第 2 部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求(GB 9706.20—2000, idt IEC 60601-2-22:1995)
- GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法
- GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:医疗器械生物评价(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
- YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

**治疗用激光光纤 therapeutic laser fiber**

光导纤维为激光传播介质,通过对光能的利用进行治疗的产品。

3.2

**光纤治疗头 fiber applicator**

裸光纤

以光纤传输体末端直接构成应用部件。

3.3

**外接治疗头 additional applicator**

与光纤传输体末端相连接的应用部件,如手持件、微控制器、微透镜等。

3.4

**治疗头 applicator**

用于治疗目的的应用部件,可以是裸光纤,也可以是外接的手持件、微控制器、波导等。